

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年1月1日から2016年12月31日に当院で直腸癌の腹腔鏡下手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

腹腔鏡下大腸切除における内視鏡外科技術認定医が手術に参加することの短期及び長期の患者アウトカムに与える影響を検討する事を目的とする。

(1) 研究の種類・デザイン

【研究の種類】過去の診療録から得られる既存の情報を用いた、探索的臨床研究

【研究のデザイン】認定取得医が、術者または指導的助手として手術参加した症例と、それ以外の症例で短期/長期成績を比較する後ろ向き観察研究

(2) 調査項目（次項に詳細記載）

- ① 患者背景
- ② 周術期成績
 1. 術式、術者
 2. 手術成績
- ③ 病理所見、術後経過

研究期間

2021年2月8日～2021年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。

- ① 患者背景
カルテ情報：
施設の種類（大学の附属病院またはがんセンター/それ以外）
施設の規模（年間大腸癌手術件数、年間腹腔鏡下直腸切除件数）
患者の年齢、性別、BMI、ASA
術前腸閉塞有無（イレウス管、ステント、ストマ作成など処置を要したものを閉塞と定義）
腫瘍主座、初診時ステージ、T因子、N因子、
術前治療（なし/NAC/CRT）、
- ② 周術期成績

1. 術式、術者

(術式は大腸癌取扱い規約第8版のまま記載する。)

術者助手の認定取得有無、

術式、IMA高位結紮、側方郭清、脾弯曲授動、吻合方法、

diverting stoma有無、合併切除

※認定医の手術参加有無については下記の通りに情報を収集する

(手術記録の術者・助手名欄の記載から情報収集する)

1：第一術者：認定医 か 非認定医

2：第二術者：認定医 か 非認定医 (第三術者以降は情報収集しない)

3：第一助手：認定医 か 非認定医

4：第二助手以降またはカメラ助手：認定医を含む か 含まない

5：認定医の術野外指導者：あり か なし (手術記録に記載のないものは含めない)

2. 手術成績

手術日

手術時間、出血量、術中合併症 (術中処置を要するもの)

開腹移行 (8cm以上の皮膚切開を目安とする)、

術後全合併症とグレード (Clavien-Dindo分類で表記。Grade3以上のもの)、

退院日

③ 病理所見、術後経過

(腫瘍因子は大腸癌取扱い規約第8版のまま記載する。)

腫瘍最大径、組織型 (主)、病理学的ステージ、T因子、N因子、ly因子、v因子、R、リンパ節採取個数

術後補助療法有無内容 (1コース以上完結したもの)

転機、最終確認日、再発が確認された日、初発再発形式

※無再発生存期間は初回治療日から最終無再発/再発確認日とする

(初回治療日：手術または術前療法開始日)

4. 外部への試料・情報の提供

(1) 情報の授受の記録

共同研究機関と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録 (提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録) について、本研究計画書をもって記録の代用とし、(2) に従い保管する。

提供元の機関の保管の義務を提供先の機関が代行して実施する。

(2) 情報等の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

研究代表者は、本研究で得られた情報等を、北海道大学消化器外科 I 医局内の特定のパーソナルコンピューター内にパスワードで保護した状態で保管する。研究に用いられる情報等 (病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む) については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、北海道大学病院消化器外科 I 医局内の特定のキャビネットに適切に保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。

(3) 情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、研究機関の長に報告し匿名化した上で提供する。

5. 研究組織

北海道大学病院消化器外科 武富紹信 ほか
腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設 62 機関

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 氏名：梅本岳宏
住所：横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151

研究責任者：

所属：昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 氏名：田中邦哉

研究代表者：

所属：北海道大学 消化器外科 I 氏名：武富 紹信